



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 373 ]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 11, 2000/आषाढ़ 20, 1922

No. 373]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 11, 2000/ASADHA 20, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( स्वास्थ्य विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2000

सा. का. नि. 596(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप जो केंद्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने की प्रस्थापना करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित हाने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता का उपलब्ध कराई जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन नई दिल्ली-110011 को संबोधित किए जाएं ।

उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होने वाले किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री पाँचवाँ (संशोधन) नियम, 2000 है ।
- (2) ये राजपत्र में इन नियमों के अंतिम प्रारूप के प्रकाशन पर प्रवृत्त होंगे ।

2 ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-ट में मद सं. 28 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

ओषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्त
29. मॉर्फिन की गोलिए	अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंधों और तदधीन बनाए गए नियमों द्वारा अपेक्षित है कि ये निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए एक विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत रहे, अर्थात् :- (i) ओषधि, राज्य सरकार द्वारा अनुमोदित उपशामक देखरेख केंद्रों द्वारा अंतस्थ रुग्ण कैसर रोगियों को प्रदाय की जाएगी। (ii) ओषधि, उक्त केंद्र के प्रभारी चिकित्सा अधिकारी की अभिरक्षा में रहेगी। (iii) ओषधि ऐसे व्यौहारी या विनिर्माता से क्रय की जाएगी जो इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्ति रखता है। ऐसे क्रयों का अभिलेख रखा जाएगा जिसमें ओषधियों के नाम और उनकी मात्रा तथा बैच संख्या और विनिर्माताओं या व्यौहारियों के नाम और पते तथा ऐसे रोगियों के नाम और पते जिन्हें प्रदाय किए गए हैं, होंगे। ये अभिलेख अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के लिए उपलब्ध रहेंगे जो परीक्षण के लिए नमूने भी ले सकता है।
30. सीमाक्षेत्र में सशस्त्र बल चिकित्सा सेवा, रक्षा मंत्रालय द्वारा चलाए जा रहे केंद्रों, लघु मध्यम-जोनल अस्पतालों, सीमा, संवेदनशील और फील्ड क्षेत्रों में अवस्थित फील्ड एंबुलेसों/चल एंबुलेसों द्वारा संग्रहीत और संचरित स्वस्थ मानव रक्त।	अधिनियम के अध्याय 4 के सभी उपबंध और तदधीन बनाए गए नियम जिनके द्वारा अपेक्षित है कि विक्रय या वितरण के लिए स्वस्थ मानव रक्त के संग्रहण, भंडारण और प्रसंस्करण के लिए ब्लड बैंक का प्रचालन एक अनुज्ञप्ति के अंतर्गत होगा और वह निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा :- (i) ये केंद्र ऐसी आपात कालीन स्थितियों में रक्त का संग्रहण, प्रसंस्करण या संचरण करेंगे जिनमें प्राण रक्षात्मक आपात कालीन शल्य क्रिया / संचरण अपेक्षित हो।

- (ii) ये केंद्र एक अर्हित चिकित्सा अधिकारी के सक्रिय निदेशन और वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन होंगे जिनके पास नियम 122-छ की शर्त (i) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हों।
- (iii) प्रत्येक रक्त एकक की, उपयोग से पूर्व भारतीय भेषज कोष के चालू संस्करण में “स्वस्थ मानव रक्त” मोनोग्राफ के अधीन विनिर्दिष्ट एच.आई.वी. I और II प्रतिरक्षी, हेपेटाइटिस-बी पृष्ठ प्रतिजन, मलेरिया परजीव से मुक्त होने के तथा अन्य परीक्षण किए जाएंगे।
- (iv) इन केंद्रों में रक्त के भंडारण के लिए पर्याप्त अवसंरचनात्मक सुविधाएं होंगी।
- (v) यह सुनिश्चित किया जाएगा कि इन केंद्रों द्वारा संग्रहीत और परीक्षण किए गए रक्त का संचरण केंद्र द्वारा स्वयं किया जाएगा और अन्य अस्पतालों में उपयोग के लिए उसे उपलब्ध नहीं किया जाएगा।”

[सं. एक्स-11014/7/99-डी.एम.एस. एण्ड पी.एफ.ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—

मुख्य नियम सा० का० नि० संख्या एफ 28-10/45 एच १११ दिनांक 21.12.1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिमवार दिनांक 26/4/2000 के सा० का० नि० संख्या 352(E) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-9-1979 तक यथासंशोधित आपध्र एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एनम् परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के आपध्र एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एन.एन. - 61) वाले प्रकाशन में अन्तर्निहित हैं।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th July, 2000

G.S.R. 596(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110 011.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the expiry of the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (fifth Amendment Rules, 2000).  
(2) They shall come into force on the publication of the final draft of these rules in the Official Gazette.
2. In SCHEDULE K to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 after item number 28 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:—

Class of Drugs	Extent and condition of Exemption
"29. Morphine Tablets	<p>The provisions of Chapter IV of the Act and the Rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence, subject to the following conditions, namely:—</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) The drug shall be supplied by the Palliative Care Centres approved by the State Government to terminally ill cancer patients.</li> <li>(ii) The drug shall be kept under the custody of the Medical Officer in charge of the said Centre.</li> <li>(iii) The drug shall be purchased from a dealer or a manufacturer who holds licence under these rules, and records of such purchases showing the names and quantities together with their batch numbers, and names and addresses of the manufacturers or dealer and the names and addresses of the patients to whom supplies have been made shall be maintained. Such records shall be open to inspection by an Inspector appointed under the Act, who may also take samples for test.</li> </ul>
30. Whole Human Blood collected and transfused by Centres run by Armed Forces Medical Services, Ministry of Defence, in border areas, small mid-zonal hospitals, Field/Ambulances/Mobile Ambulances located in border, sensitive and field areas.	<p>All the provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a licence to operate a Blood Bank for collection, storage and processing of whole human blood for sale or distribution subject to the following conditions:—</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) These Centres shall collect, process and transfuse blood in emergent situations which require life saving emergency surgeries/transfusion.</li> </ul>

- (ii) These Centres shall be under the active direction and personal supervision of a qualified Medical Officer, possessing the qualifications specified in conditions (i) of Rule 122 - 4
- (iii) Each blood unit shall be tested before use for freedom from HIV I and II antibodies, Hepatitis B surface antigen, malarial parasites and other tests specified under the monograph "Whole Human Blood" in current edition of Indian Pharmacopoeia.
- (iv) These Centres shall have adequate infrastructure facilities for storage of blood.
- (v) It shall be ensured that the blood collected and tested by such Centres shall be transfused by the Centre itself and shall not be made available for use of other Hospitals."

[No X-11014/7/99-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy

**Note.—**

The principal rules were published in the Official Gazette vide Notification No. F-28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide GSR 352 (E), dated 26.4.2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61)

